ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Qutenza 179 mg patch cutané.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque patch cutané de 280 cm^2 contient au total 179 mg de capsaïcine, soit 640 microgrammes de capsaïcine par cm^2 de patch.

Excipient à effet notoire
Chaque tube de 50 g de gel nettoyant pour Qutenza contient 0,2 mg/g de butylhydroxyanisole (E320).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Patch cutané.

Chaque patch mesure 14 cm x 20 cm (280 cm^2) et comprend une face adhésive contenant la substance active et une couche de support constituant la face externe. La face adhésive est couverte d'un film de protection détachable, transparent, sans impression et coupé en diagonale. Sur la face externe de la couche de support est imprimé « capsaicin 8 % ».

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Qutenza est indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes, seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le patch cutané Qutenza doit être appliqué par un médecin ou un professionnel de santé sous la supervision d'un médecin.

Posologie

Qutenza doit être appliqué sur les zones cutanées les plus douloureuses (en utilisant jusqu'à 4 patchs au maximum). La zone douloureuse doit être déterminée par le médecin et délimitée par un marquage sur la peau. Qutenza doit être appliqué sur une peau intacte, non irritée et sèche, et laissé en place pendant 30 minutes pour les pieds (p. ex. en cas de neuropathie associée au VIH ou NA-VIH, de neuropathie diabétique douloureuse) et 60 minutes pour d'autres endroits du corps (p. ex. pour la douleur post-zostérienne ou DPZ). Les applications de Qutenza peuvent être répétées tous les 90 jours, si la douleur persiste ou apparaît de nouveau.

La zone d'application peut être prétraitée par un anesthésique topique ou le patient peut recevoir un antalgique par voie orale avant l'application de Qutenza pour réduire la gêne potentielle liée à la procédure. L'anesthésique topique doit être appliqué de façon à couvrir la totalité de la zone à traiter par Qutenza et à la dépasser de 1 à 2 cm. L'anesthésique topique ou l'antalgique par voie orale doit être utilisé en respectant les instructions d'utilisation du médicament. Dans les essais cliniques, les patients ont été prétraités par la lidocaïne à 4 %, la lidocaïne/prilocaïne (2,5/2,5 %) topique ou par 50 mg de tramadol. La crème anesthésiante doit être retirée avant l'application de Qutenza et la peau soigneusement lavée et séchée.

Insuffisance rénale et/ou hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Qutenza chez les enfants, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Usage cutané uniquement.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament
Il faut porter des gants en nitrile lors de chaque manipulation de Qutenza et lors du nettoyage des zones traitées. NE PAS utiliser des gants latex car ils n'assurent pas une protection suffisante. Le port d'un masque et de lunettes de protection est recommandé, en particulier lors de l'application et du retrait du patch.

Ces précautions doivent être prises pour éviter de toucher involontairement les patchs et les autres matériels qui sont entrés en contact avec les zones traitées. Une exposition accidentelle peut entraîner, de façon transitoire, érythème et sensation de brûlure (les muqueuses étant particulièrement sensibles), douleur oculaire, irritation des yeux et de la gorge et toux.

Les patchs ne doivent pas être placés près des yeux et des muqueuses.

Si nécessaire, les poils couvrant la zone à traiter doivent être coupés ras, pour favoriser l'adhérence du patch (ne pas les raser). Les zones à traiter doivent être lavées doucement avec de l'eau et du savon. Une fois les poils coupés et la peau lavée, celle-ci doit être soigneusement séchée.

Mode d'emploi

Qutenza est un patch à usage unique et peut être coupé aux dimensions et à la forme de la zone à traiter. Il faut couper Qutenza avant de retirer le film de protection. Ce dernier DOIT être enlevé JUSTE AVANT l'application. Le film de protection est coupé en diagonale pour pouvoir être retiré facilement. Une partie du film de protection doit être décollée et pliée et la face adhésive du patch imprimé placée sur la zone à traiter. Le patch doit être maintenu en place. Le film de protection est ensuite décollé par en dessous lentement et avec précaution d'une main, pendant que le patch est simultanément lissé sur la peau de l'autre main pour assurer un contact parfait entre le patch et la peau, sans bulles d'air ni humidité.

Pour le traitement des pieds, les patchs Qutenza peuvent être enveloppés autour des faces dorsale, latérales et plantaire de chaque pied afin de recouvrir complètement la zone à traiter.

Pour s'assurer que Qutenza reste en contact avec la zone à traiter, on peut utiliser des chaussettes extensibles ou une bande de gaze.

Les patchs Qutenza doivent être retirés doucement et lentement en les enroulant vers l'intérieur pour minimiser le risque d'aérosolisation de la capsaïcine. Après le retrait de Qutenza, du gel nettoyant doit être appliqué généreusement sur la zone traitée et laissé en place pendant au moins une minute. Il doit ensuite être essuyé avec une compresse sèche, pour éliminer toute trace de capsaïcine de la peau. Une fois le gel nettoyant essuyé, la zone traitée doit être lavée doucement avec de l'eau et du savon.

La douleur aiguë pendant et après l'application doit être traitée par des méthodes de refroidissement local (par exemple par application d'une compresse froide) et des antalgiques par voie orale (p. ex., opiacés d'action rapide).

Pour les instructions concernant la manipulation et l'élimination des matériels utilisés lors de l'application, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les professionnels de santé doivent porter des gants en nitrile lorsqu'ils manipulent les patchs et nettoient les zones traitées (voir rubrique 4.2). Il est conseillé d'administrer Qutenza dans une zone de soin correctement ventilée.

Evaluation cutanée

Qutenza ne doit être utilisé que sur une peau sèche et intacte (non lésée) et jamais sur le visage, ni au-dessus de la limite du cuir chevelu, et ni à proximité des muqueuses. Chez les patients atteints de neuropathie diabétique douloureuse, un examen visuel minutieux des pieds doit être réalisé avant chaque application de Qutenza et lors des visites cliniques ultérieures en vue de détecter d'éventuelles lésions cutanées liées à une neuropathie sous-jacente et à une insuffisance vasculaire.

Fonction sensorielle

Des réductions de la fonction sensorielle ont été rapportées suite à l'administration de Qutenza. Les diminutions des fonctions sensorielles sont généralement mineures et temporaires (incluant stimuli thermiques et mécaniques), cependant, un seul cas d'hypoesthésie persistante a été rapporté dans les études cliniques des neuropathies diabétiques douloureuses. Pour ce cas un lien avec Qutenza ne peut être exclu. Une prudence est recommandée chez les patients dont la sensibilité est réduite au niveau des pieds et chez ceux présentant un risque accru de modifications de la fonction sensorielle. Tous les patients présentant des déficits sensoriels pré-existants doivent être évalués sur le plan clinique en vue de détecter une perte sensorielle avant chaque application de Qutenza. Si une perte sensorielle est détectée ou s'aggrave, le traitement par Qutenza doit être reconsidéré.

Surveillance et prise en charge des réactions au site d'application

Les réactions locales et transitoires au niveau du site d'application, tels que brûlure, douleur, érythème et prurit sont fréquentes voire très fréquentes. De plus, des cas de brûlures, y compris des brûlures au second degré ont été rapportés chez des patients traités avec des patchs de capsaïcine. Voir rubrique 4.8. Chez les patients présentant une douleur intense, le patch doit être retiré et la peau examinée pour s'assurer de l'absence de brûlure chimique.

Exposition involontaire

Si Qutenza entre en contact avec une zone cutanée qui ne doit pas être traitée, il faut appliquer du gel nettoyant pendant une minute et l'essuyer avec une compresse sèche pour enlever toute trace de capsaïcine de la surface de la peau. Une fois le gel nettoyant retiré, la zone doit être lavée doucement avec de l'eau et du savon. En cas de brûlure des yeux, de la peau ou des voies respiratoires, le sujet doit être éloigné de Qutenza. Les yeux ou les muqueuses doivent être rincés ou lavés à l'eau. Des soins médicaux appropriés doivent être dispensés en cas de dyspnée.

Augmentation de la pression artérielle

L’intensification de la douleur liée au traitement peut induire des augmentations passagères de la pression artérielle (en moyenne < 8,0 mm Hg) pendant et juste après l’application de Qutenza. La pression artérielle doit être surveillée pendant la procédure de traitement. Pour les patients souffrant d’une hypertension artérielle instable ou mal contrôlée ou ayant un antécédent de maladie cardiovasculaire, le risque d’événements indésirables cardiovasculaires dus au stress potentiel de la procédure doit être pris en considération avant de commencer le traitement par Qutenza. Une attention particulière doit être apportée aux patients diabétiques présentant des comorbidités telles que : maladie coronarienne, hypertension et neuropathie autonome cardiovasculaire (NAC).

Gêne liée au traitement

Les patients souffrant de douleurs pendant et après l’application du patch doivent recevoir un traitement de soutien tel qu’un refroidissement local ou des antalgiques par voie orale (c’est-à-dire des opiacés d’action rapide).

Les patients prenant de fortes doses d’opiacés peuvent ne pas répondre à des antalgiques opiacés par voie orale lorsqu’ils sont utilisés pour soulager la douleur aiguë pendant et après la procédure de traitement. Il convient d’examiner minutieusement les antécédents du patient avant de commencer le traitement et de mettre en place une stratégie alternative de réduction de la douleur avant de traiter par Qutenza les patients chez lesquels une forte tolérance aux opiacés est suspectée.

.

Gel nettoyant
Le gel nettoyant pour Qutenza contient du butylhydroxyanisole pouvant provoquer des réactions cutanées locales (telles qu’une dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5 Interactions avec d’autres médicaments et autres formes d’interactions

Aucune étude formelle d’interactions avec d’autres médicaments n’a été réalisée, car il a été montré que Qutenza ne donne lieu qu’à de faibles niveaux, transitoires, d’absorption systémique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la capsaïcine chez la femme enceinte.
Au vu des propriétés pharmacocinétiques chez l’homme, qui montrent une faible exposition systémique transitoire à la capsaïcine, la probabilité que Qutenza augmente le risque d’anomalies du développement lorsqu’il est administré à des femmes enceintes est très faible. Toutefois, Qutenza ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte.

Allaitement

On ne sait pas si la capsaïcine/métabolites sont excrétés dans le lait maternel humain. Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez l’animal ont mis en évidence l’excrétion de la capsaïcine/métabolites dans le lait (voir rubrique 5.3).

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

L’allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec Qutenza.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'Homme. Une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat a montré une diminution du nombre et du pourcentage de spermatozoïdes mobiles et du nombre de gestations (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Qutenza n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Sur 1 826 patients traités par Qutenza dans des essais randomisés et contrôlés, 1 089 (59,6 %) ont signalé des effets indésirables considérés par l'investigateur comme étant liés au médicament. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient une sensation de brûlure, une douleur, un érythème et un prurit, locaux et transitoires au niveau du site d'application. Les effets indésirables ont été transitoires, ils ont disparu spontanément et ont été généralement d'intensité légère à modérée. Dans tous les essais contrôlés, le taux de patients ayant arrêté prématurément le traitement en raison d'effets indésirables a été de 2,0 % chez les patients traités par Qutenza et de 0,9 % chez les patients traités dans le groupe témoin.

Liste tabulée des effets indésirables

Dans le tableau 1 ci-dessous, tous les effets indésirables survenus avec une fréquence supérieure à celle observée dans le groupe témoin et chez plus d'un patient dans les essais cliniques contrôlés menés chez des patients souffrant de douleur post-zostérienne (DPZ), de neuropathie associée au Virus de l'Immunodéficience Humaine (NA-VIH) et de neuropathie diabétique douloureuse, sont énumérés par classe de système d'organes et par fréquence : très fréquent ($\geq$ 1/10), fréquent ($\geq$ 1/100, < 1/10), peu fréquent ($\geq$ 1/1 000, < 1/100) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Tableau 1 : Liste tabulée des effets indésirables

Classe de systèmes d'organes et fréquence	**Effet indésirable**
Infections et infestations	
Peu fréquent	Zona
Affections du système nerveux	
Fréquent	Sensation de brûlure
Peu fréquent	Dysgueusie, hypoesthésie
Affections oculaires	
Peu fréquent	Irritation oculaire
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Bloc auriculo-ventriculaire (AV) du premier degré, tachycardie, palpitations
Affections vasculaires	
Peu fréquent	Hypertension artérielle
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Peu fréquent	Toux, irritation pharyngée
Affections gastro-intestinales	
Peu fréquent	Nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	Prurit
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Fréquent	Douleurs des extrémités
Peu fréquent	Spasmes musculaires
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Très fréquent	Douleur au site d'application, érythème au site d'application
Fréquent	Prurit au site d'application, papules au site d'application, vésicules au site d'application, œdème au site d'application, gonflement au site d'application, sécheresse au site d'application
Peu fréquent	Urticaire au site d'application, paresthésie au site d'application, dermatite au site d'application, hyperesthésie au site d'application, inflammation au site d'application, réaction au site d'application, irritation au site d'application, contusion au site d'application, œdème périphérique
Investigations	
Peu fréquent	Augmentation de la pression artérielle
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	
Fréquence indéterminée	Brûlures au second degré, exposition accidentelle (comprenant douleur oculaire, irritation des yeux et de la gorge et toux)

Description d'autres effets indésirables

Temporairement, des réductions mineures de la détection de la chaleur (1°C à 2°C) et de la sensibilité aux objets pointus ont été décelées au niveau du site d'application de Qutenza dans les essais cliniques menés chez des volontaires sains.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Qutenza doit être administré par un médecin ou sous la supervision d'un médecin. Par conséquent, il est improbable qu'un surdosage se produise. Le surdosage peut être associé à des réactions sévères au niveau du site d'application, par exemple une douleur, un érythème, un prurit au site d'application. En cas de suspicion de surdosage, il faut retirer doucement le patch, appliquer du gel nettoyant pendant une minute, puis l'essuyer avec une compresse sèche et laver doucement la zone traitée avec de l'eau et du savon. Des traitements d'appoint doivent être mis en place s'ils sont cliniquement nécessaires. Il n'y a pas d'antidote à la capsaïcine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésiques, autres anesthésiques locaux, Code ATC : N01BX04

Mécanisme d'action

La capsaïcine ou 6-nonénamide, N-[(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)méthyl]-8-méthyl, (6E), est un agoniste hautement sélectif du récepteur vanilloïde 1 à potentiel de récepteur transitoire (TRPV1, *transient receptor potential vanilloid 1*). L'effet initial de la capsaïcine est l'activation de nocicepteurs cutanés exprimant le TRPV1, à l'origine du piquant et de l'érythème dus à la libération de neuropeptides vasoactifs.

Effets pharmacodynamiques

Suite à une exposition à la capsaïcine, les nocicepteurs cutanés deviennent moins sensibles à divers stimuli. Ces effets retardés de la capsaïcine sont fréquemment appelés « désensibilisation » et sont supposés être à l'origine du soulagement de la douleur. La sensibilité des nerfs cutanés qui n'expriment pas le TRPV1sont censées rester inchangées, notamment la capacité à détecter des stimuli mécaniques et vibratoires. Les modifications induites par la capsaïcine au niveau des nocicepteurs cutanés sont réversibles et il a été rapporté et observé que la fonction normale (la détection de sensations nocives) se rétablit en quelques semaines chez les volontaires sains.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité d'une application unique de Qutenza pendant 30 minutes sur les pieds a été démontrée dans des essais cliniques contrôlés menés chez des patients souffrant de neuropathie associée au Virus de l'Immunodéficience Humaine (NA-VIH) et de neuropathie diabétique douloureuse. L'efficacité d'une application unique de Qutenza pendant 60 minutes au niveau des autres zones que les pieds a été démontrée dans des essais cliniques contrôlés menés chez des patients souffrant de douleur post-zostérienne (DPZ). Le soulagement de la douleur a été observé la première semaine pour la DPZ, la deuxième semaine pour la NA-VIH et la troisième semaine pour la neuropathie diabétique douloureuse. Pour les trois étiologies, l'efficacité a été maintenue pendant toute la durée de l'étude de 12 semaines. En ce qui concerne la neuropathie diabétique douloureuse, une efficacité constante et reproductible a été démontrée avec des traitements répétés sur une période de 52 semaines.

Le profil de sécurité de Qutenza chez les patients diabétiques correspondait à celui observé dans la population non diabétique.

Qutenza s'est avéré efficace lorsqu'il était utilisé seul ou en association avec des médicaments à visée systémique pour les douleurs neuropathiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La capsaïcine contenue dans Qutenza est destinée à être libérée dans la peau. Des données *in vitro* (expériences de dissolution de la substance active et de perméation cutanée) démontrent que la vitesse de libération de la capsaïcine de Qutenza est linéaire pendant le temps d'application. Sur la base d'études *in vitro*, il est estimé qu'environ 1 % de la capsaïcine est absorbé par l'épiderme et le derme pendant des applications d'une durée d'une heure. La quantité de capsaïcine libérée par le patch par heure étant proportionnelle à la surface d'application, cela représente une dose totale maximale possible estimée à environ 7 mg pour une surface d'application de 1 000 cm^2. En supposant qu'une surface de patch de 1 000 cm^2 libère environ 1 % de capsaïcine à une personne de 60 kg, l'exposition maximale potentielle à la capsaïcine est approximativement de 0,12 mg/kg, une fois tous les trois mois.

Selon le Comité Scientifique de l'Alimentation de la Commission Européenne, en Europe l'ingestion moyenne de capsaïcine est de 1,5 mg/jour (0,025 mg/kg/jour pour une personne de 60 kg) et le niveau d'exposition alimentaire le plus élevé est de 25 à 200 mg/jour (jusqu'à 3,3 mg/kg/jour pour une personne de 60 kg).

Des données pharmacocinétiques chez l'homme ont montré une exposition systémique transitoire et faible (< 5 ng/ml) à la capsaïcine chez près d'un tiers des patients souffrant de DPZ, chez 3 % des patients souffrant de neuropathie diabétique douloureuse et chez aucun patient souffrant de NA-VIH, après des applications de Qutenza d'une durée de 60 minutes. Aucune donnée n'est disponible pour les traitements d'une durée de 30 minutes. En général, le pourcentage de patients souffrant de DPZ ayant une exposition systémique à la capsaïcine a augmenté avec des surfaces de traitement plus étendues et des durées de traitement plus longues. La concentration de capsaïcine la plus élevée détectée chez des patients traités pendant 60 minutes a été de 4,6 ng/ml et elle a été atteinte immédiatement après le retrait de Qutenza. La plupart des taux quantifiables ont été observés au moment du retrait de Qutenza, avec une nette tendance à disparaître dans les 3 à 6 heures suivantes. Aucun taux détectable de métabolites n'a été observé chez aucun des sujets.

Une analyse de la pharmacocinétique de population de patients traités pendant 60 et 90 minutes a indiqué que les taux plasmatiques de capsaïcine atteignaient un pic à peu près 20 minutes après le retrait de Qutenza et qu'ils diminuaient très rapidement, avec une demi-vie d'élimination moyenne d'environ 130 minutes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration unique et de toxicologie en administration répétée, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de génotoxicité réalisées avec la capsaïcine ont montré une faible réponse mutagène dans le test du lymphome de souris et des réponses négatives dans le test d'Ames, le test du micronoyau chez la souris et le test d'aberrations chromosomiques réalisé sur des lymphocytes de sang humain périphérique.

Une étude de cancérogenèse réalisée chez la souris indique que la capsaïcine n'est pas cancérogène.

Une étude de toxicologie de la reproduction menée chez le rat a montré une diminution statistiquement significative du nombre et du pourcentage de spermatozoïdes mobiles chez des rats ayant reçu un traitement pendant 3 heures/jour, commencé 28 jours avant la cohabitation, poursuivi pendant la cohabitation et jusqu'au jour précédant le sacrifice. Bien qu'ils ne soient ni statistiquement significatifs ni dose-dépendants, l'indice de fertilité et le nombre de gestations par rapport au nombre de rats en cohabitation ont diminué dans tous les groupes traités par la capsaïcine.

Une étude de tératologie conduite chez le lapin n'a montré aucun potentiel de toxicité embryofœtale. Des retards d'ossification du squelette (diminutions du nombre de métatarsiens ossifiés) ont été

observés dans une étude tératologique chez le rat à des niveaux de doses supérieurs aux niveaux thérapeutiques utilisés chez l'homme; la signification de ce résultat pour l'homme n'est pas connue. Des études de toxicologie péri- et postnatale menées chez le rat n'ont pas montré de potentiel toxique pour la reproduction. Des rates allaitantes exposées à Qutenza quotidiennement pendant 3 heures ont présenté des taux mesurables de capsaïcine dans le lait des mères.

Une légère sensibilisation a été observée dans une étude de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Patch

Matrice :
adhésifs silicone
éther monoéthylique de diéthylène glycol
huile silicone
éthylcellulose N50 (E462)

Couche de support :
film support polyester
encre d'impression contenant du pigment blanc 6

Film de protection détachable :
film polyester

Gel nettoyant

macrogol 300
carbomère
eau purifiée
hydroxyde de sodium (E524)
édétate disodique
butylhydroxyanisole (E320)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

Après ouverture du sachet : appliquer Qutenza dans les 2 heures qui suivent

6.4 Précautions particulières de conservation

Qutenza patch cutané : à conserver à plat dans le sachet et la boîte d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Gel nettoyant : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Le patch Qutenza est conservé dans un sachet constitué d’une feuille d’aluminium doublée de papier recouverte d’un film thermosoudable de copolymère d’acrylonitrile et d’acide acrylique.

Qutenza est disponible en kit contenant un ou deux patchs scellés individuellement et un tube de 50 g de gel nettoyant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d’élimination et manipulation

Les professionnels de santé doivent porter des gants en nitrile lorsqu’ils manipulent les patchs et nettoient les zones traitées. Le port d’un masque et de lunettes de protection est recommandé, voir rubrique 4.2.

Les patchs utilisés et non utilisés et tous les autres matériels qui ont été en contact avec la zone traitée doivent être immédiatement éliminés après utilisation en les plaçant dans un sac en polyéthylène pour déchets médicaux ; qui doit être scellé et déposé dans une poubelle appropriée pour déchets médicaux.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

8. NUMÉRO D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/524/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 15 mai 2009
Date de dernier renouvellement : 15 mai 2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments (EMA) http://www.ema.europa.eu/

ANNEXE II

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil Barell Strasse 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7 de la directive 2001/83/CE et les mises à jour ultérieures publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

- **Mesures additionnelles de minimisation du risque**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conviendra avec les autorités nationales compétentes des modalités d'un programme de formation pour les professionnels de santé et mettra ce programme en œuvre à l'échelle nationale avant le lancement.
Ce programme de formation comportera :

- des recommandations relatives aux mesures générales pour la manipulation et l'élimination de Qutenza :
  - l'administration de Qutenza doit être faite uniquement sous supervision médicale ;
  - en raison du risque d'exposition accidentelle, l'utilisation de gants en nitrile et le port d'un masque et de lunettes de protection sont recommandés ;
  - l'administration de Qutenza doit avoir lieu dans une zone de soin correctement ventilée afin de réduire le risque d'exposition professionnelle.
- des instructions relatives à l'application de Qutenza ;

- des avertissements et des mesures de précaution, notamment la nécessité :
  - de réaliser un examen visuel des pieds avant chaque application de Qutenza et lors des visites cliniques ultérieures afin de détecter d'éventuelles lésions cutanées liées à une neuropathie sous-jacente et à une insuffisance vasculaire chez les patients atteints de neuropathie diabétique douloureuse ;
  - d'être conscient du risque de réductions de la fonction sensorielle généralement mineures et temporaires (incluant stimuli thermiques et mécaniques) suite à l'administration de Qutenza ;
  - de faire preuve d'une prudence lors de l'administration de Qutenza chez les patients dont la sensibilité est réduite au niveau des pieds et chez les patients présentant un risque accru de modifications de la fonction sensorielle
  - d'évaluer sur le plan clinique tous les patients présentant des déficits sensoriels pré-existants en vue de détecter une perte sensorielle avant chaque application de Qutenza . Si une perte sensorielle est détectée ou s'aggrave, le traitement par Qutenza peut-être reconsidéré.
  - de surveiller la pression artérielle pendant l'application ;
  - d'assurer un traitement de soutien si les patients ressentent une augmentation des douleurs pendant l'application de Qutenza ;
  - chez les patients souffrant d'hypertension artérielle instable ou mal contrôlée ou ayant présenté une maladie cardiovasculaire : d'évaluer, avant de commencer le traitement par Qutenza, le risque d'événements indésirables cardiovasculaires dus au stress potentiel de la procédure. Une attention particulière doit être apportée aux patients diabétiques présentant des comorbidités de maladie coronarienne, d'hypertension et de neuropathie autonome cardiovasculaire (NAC) ;
  - chez les patients prenant de fortes doses d'opiacés et chez lesquels une forte tolérance aux opiacés est suspectée : de mettre en place une stratégie alternative de réduction de la douleur avant de commencer le traitement par Qutenza, étant donné que ces patients sont susceptibles de ne pas répondre aux antalgiques opiacés lorsqu'ils sont utilisés pour traiter les douleurs aiguës pendant et après la procédure de traitement ;
  - d'avertir les patients du risque de réactions locales liées au traitement (par exemple des dermatites de contact) et d'irritation des yeux et des muqueuses due au gel nettoyant de Qutenza.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE DE 1 OU 2 PATCHS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Qutenza 179 mg patch cutané
Capsaïcine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque patch cutané de 280 cm^2 contient au total 179 mg de capsaïcine, soit 640 microgrammes de capsaïcine par cm^2 de patch.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Patch

Matrice :
adhésifs silicone
éther monoéthylique de diéthylène glycol
huile silicone
éthylcellulose N50 (E462)

Couche de support :
film support polyester
encre d'impression contenant du pigment blanc 6

Film de protection détachable :
film polyester

Gel nettoyant

macrogol 300
carbomère
eau purifiée
hydroxyde de sodium (E524)
édétate disodique
butylhydroxyanisole (E320)

Voir la notice pour des informations supplémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 sachet avec 1 patch cutané et 1 tube de gel nettoyant (50 g).

2 sachets contenant chacun 1 patch cutané et, 1 tube de gel nettoyant (50 g).

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Usage cutané.

Indications d'utilisation

1. Mettre les gants en nitrile pour manipuler les patchs et pour nettoyer les zones traitées.

2. Délimiter la zone à traiter. Couper les poils excessifs. Nettoyer la zone à traiter.

En cas d'utilisation d'un anesthésique topique avant l'application du patch, continuer l'étape 3, sinon passer à l'étape 5.

3. Appliquer un anesthésique topique sur la zone à traiter. Attendre jusqu'à 60 minutes ou le temps indiqué dans les instructions d'utilisation du produit.

4. Retirer l'anesthésique. Nettoyer doucement avec de l'eau et du savon et sécher soigneusement.

5. Couper le patch aux dimensions de la zone à traiter. Poser le patch face non brillante vers le haut lors de la préparation. Ne pas retirer le film de protection du patch avant d'être prêt à l'appliquer.

6. Retirer le film de protection du patch et appliquer ce dernier sur la peau. Le laisser en place pendant 30 ou 60 minutes, selon la localisation du traitement. Des bandes de gaze ou des chaussettes peuvent être utilisées pour favoriser le contact entre le patch et la peau.

7. Le port d'un masque et de lunettes de protection est recommandé lors de l'application et du retrait du patch et lors de l'application du gel nettoyant. Attendre une minute, puis essuyer la peau avec une compresse sèche. Nettoyer doucement la zone traitée avec de l'eau et du savon.

Pour des instructions plus détaillées, consulter le résumé des caractéristiques du produit ou la notice.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Utiliser le patch dans les 2 heures qui suivent l'ouverture du sachet.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à plat dans le sachet et la boîte d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer les patchs utilisés et non utilisés, les bandes de gaze et tous les autres matériels qui ont été en contact avec la zone traitée en les plaçant dans un sac en polyéthylène pour déchets médicaux, qui doit être scellé et déposé dans une poubelle appropriée pour déchets médicaux.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/524/001 1 patch
EU/1/09/524/002 2 patchs

13. NUMÉRO DE LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

SACHET D'UN PATCH

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Qutenza 179 mg patch cutané
Capsaïcine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque patch cutané de 280 cm^2 contient au total 179 mg de capsaïcine, soit 640 microgrammes de capsaïcine par cm^2 de patch.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Patch

Matrice :
adhésifs silicone
éther monoéthylique de diéthylène glycol
huile silicone
éthylcellulose N50 (E462)

Couche de support :
film support polyester
encre d'impression contenant du pigment blanc 6

Film de protection détachable :
film polyester

Voir la notice pour des informations supplémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Un patch cutané.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Usage cutané.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Utiliser le patch dans les 2 heures qui suivent l'ouverture du sachet.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à plat dans le sachet et la boîte d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer les patchs utilisés et non utilisés, les bandes de gaze et tous les autres matériels qui ont été en contact avec la zone traitée en les plaçant dans un sac en polyéthylène pour déchets médicaux, qui doit être scellé et déposé dans une poubelle appropriée pour déchets médicaux.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/09/524/001 1 patch
EU/1/09/524/002 2 patchs

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

TUBE DE GEL NETTOYANT - ÉTIQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Gel nettoyant à utiliser avec Qutenza

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient : macrogol 300, carbomère, eau purifiée, hydroxyde de sodium (E524), édétate disodique et butylhydroxyanisole (E320) ; voir la notice pour des informations supplémentaires.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

50 g

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage cutané. Voir la notice pour des informations supplémentaires.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer les patchs utilisés et non utilisés, les bandes de gaze et tous les autres matériels qui ont été en contact avec la zone traitée en les plaçant dans un sac en polyéthylène pour déchets médicaux, qui doit être scellé et déposé dans une poubelle appropriée pour déchets médicaux.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/09/524/001 1 patch
EU/1/09/524/002 2 patchs

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Qutenza 179 mg patch cutané
Capsaïcine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Qutenza et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Qutenza
3. Comment utiliser Qutenza
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Qutenza
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Qutenza et dans quel cas est-il utilisé ?

Qutenza contient de la capsaïcine et appartient à la classe des médicaments appelés anesthésiques.

Qutenza est indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes, seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur.

Qutenza est utilisé pour soulager les douleurs chez les patients souffrant de névralgies dues à des lésions des nerfs au niveau de la peau. Ces lésions peuvent résulter de diverses maladies comme le zona, l'infection par le VIH, le diabète, certains médicaments et d'autres affections. Vous pouvez ressentir un soulagement de la douleur 1 à 3 semaines après le traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Qutenza ?

N'utilisez jamais Qutenza

- si vous êtes allergique à la capsaïcine, aux piments ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Qutenza .

N'utilisez Qutenza sur aucune partie de la tête ou du visage.

N'utilisez pas Qutenza sur une peau lésée ou sur des plaies ouvertes.

Ne touchez pas Qutenza ou d'autres matériels qui sont entrés en contact avec les zones traitées, car ils peuvent provoquer des sensations de brûlure et des picotements. Ne touchez pas vos yeux, votre bouche ni aucune autre zone sensible car cela peut entrainer irritation et douleur. Renifler ou inhaler près des patchs de Qutenza peut vous faire tousser, éternuer ou irriter votre gorge.

En général la peau picote ou devient rouge et brûlante pendant et après le traitement par Qutenza pendant un court moment. A cause de la douleur, votre pression artérielle peut augmenter et, par conséquent votre médecin mesurera votre pression artérielle plusieurs fois pendant le traitement. Si vous avez très mal, votre médecin appliquera une méthode de refroidissement local ou vous donnera un médicament contre la douleur. Si vous souffrez d'une douleur intense, demandez à votre médecin de retirer le patch.

Généralement mineures, des variations de courte durée de la capacité à sentir si quelque chose est chaud ou piquant ont été observées après l'utilisation de capsaïcine.

Si vous avez une hypertension artérielle (élévation de la pression artérielle) instable ou mal contrôlée ou si vous avez eu des problèmes cardiaques, votre médecin évaluera le risque d'effets indésirables sur votre cœur ou votre pression artérielle dus au stress potentiel de la procédure, avant de vous appliquer le traitement par Qutenza.

Si vous utilisez de fortes doses d'opiacés, il est possible que vous ne répondiez pas aux antalgiques opiacés par voie orale utilisés contre la douleur aiguë pendant et après la procédure de traitement. Dans ce cas, votre médecin utilisera d'autres mesures pour réduire votre douleur après le traitement par Qutenza.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Qutenza n'est pas recommandée pour le traitement des patients âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Qutenza

Qutenza agit localement sur votre peau et n'est pas susceptible d'influer sur d'autres médicaments. Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Qutenza avec des aliments et boissons

Les aliments ou les boissons ne sont pas susceptibles d'influer sur Qutenza car il agit localement sur votre peau.

Grossesse et allaitement

Qutenza doit être utilisé avec prudence si vous êtes enceinte et/ou si vous allaitez. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Lors de l'utilisation de Qutenza, seules de très petites quantités de la substance active peuvent être présentes dans la circulation sanguine pendant un très court moment. Par conséquent, il est improbable que Qutenza ait un quelconque effet direct sur votre capacité à vous concentrer ou sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Le gel nettoyant pour Qutenza contient du butylhydroxyanisole

Le gel nettoyant pour Qutenza contient du butylhydroxyanisole, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. une dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser Qutenza ?

Pas plus de quatre patchs ne doivent être utilisés en même temps.

Qutenza doit être appliqué exclusivement par votre médecin ou par une infirmière sous la supervision de votre médecin.

Qutenza est destiné à être appliqué sur votre peau.

Votre médecin délimitera les zones les plus douloureuses sur votre peau avec un stylo ou un marqueur.

Avant d'appliquer les patchs de Qutenza sur la peau, les zones à traiter seront lavées avec de l'eau et du savon et séchées. Les poils couvrant les zones à traiter seront coupés ras.

Avant de poser les patchs de Qutenza sur la peau, votre médecin ou votre infirmière pourra appliquer un gel ou une crème anesthésiant ou vous donner un médicament antidouleur par voie orale pour réduire les picotements éventuels. Le gel ou la crème doit être retiré avant l'application de Qutenza et la peau soigneusement lavée et séchée.

Votre médecin ou votre infirmière pourra porter des gants, et parfois un masque et des lunettes de protection lors de la manipulation des patchs de Qutenza. Veillez à ne pas renifler ou inhaler près des patchs de Qutenza, car cela peut vous faire tousser ou éternuer.

Qutenza peut être découpé en pièces plus petites pour l'adapter à la zone à traiter. Votre médecin ou votre infirmière retirera les patchs après 30 minutes si vous êtes traité pour une névralgie au niveau des pieds ou après 60 minutes si vous êtes traité pour une névralgie au niveau d'autres parties du corps. Ne touchez pas le patch avec vos mains, car cela peut provoquer des sensations de brûlure et des picotements.

Cela peut prendre entre 1 et 3 semaines avant que vous ne ressentiez un soulagement des douleurs avec Qutenza. Si après ce délai vous avez toujours très mal, parlez-en à votre médecin.

Le traitement par Qutenza peut être répété à intervalles de 90 jours, si nécessaire.

Des médicaments contre la douleur peuvent vous être prescrits, à prendre contre la douleur que vous ressentez à cause du traitement par Qutenza.

Souvent la peau picote ou devient rouge et brûlante pendant le traitement par Qutenza.

Des chaussettes jetables peuvent être portées sur les patchs de Qutenza, si le traitement est appliqué au niveau des pieds.

Parfois, votre médecin ou votre infirmière peut couvrir le patch de Qutenza d'un bandage pour maintenir le patch fermement sur votre peau.

À la fin du traitement par Qutenza, votre médecin ou votre infirmière nettoiera la peau traitée avec du gel nettoyant contenu dans un tube fourni avec le kit. Le gel nettoyant sera laissé en place pendant une minute, puis essuyé pour enlever toute trace de médicament pouvant rester sur votre peau après le traitement. Une fois le gel nettoyant essuyé, la zone traitée sera doucement lavée avec de l'eau et du savon.

Ne touchez pas vos yeux, votre bouche, ou d'autres zones sensibles. Si vous touchez accidentellement le patch de Qutenza ou la peau traitée avant l'application du gel nettoyant, vous pourrez ressentir des sensations de brûlure et/ou des picotements. Appelez immédiatement votre médecin.

N'essayez pas de retirer vous-même le patch. Votre médecin ou votre infirmière vous l'enlèvera.

N’emmenez pas les patchs de Qutenza hors de l’établissement de santé.

N’utilisez pas les patchs de Qutenza chez vous.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si Qutenza a été utilisé plus longtemps qu’il ne le devrait

Un surdosage est peu probable. Cependant si Qutenza est appliqué plus longtemps qu’il ne le devrait, il se peut que vous présentiez des réactions sévères au niveau du site d’application, comme une douleur, une rougeur et des démangeaisons.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si les effets suivants se produisent :

- Si vous sentez que votre cœur bat trop rapidement, trop lentement ou qu’il bat anormalement.
  - Peu fréquent : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 100

- Rougeur marquée au niveau de la zone où le patch est appliqué, formation d’ampoules/suintement de la peau, peau devenant très douloureuse au toucher, gonflée, humide ou luisante. Pour un très petit nombre de cas, cela peut être un signe d’une brûlure au second degré nécessitant une prise en charge immédiate.
  - Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Informez votre médecin si les effets indésirables suivants apparaissent ou s’aggravent :

- Rougeur ou douleur au niveau de la zone où le patch est appliqué qui dure depuis plus d’un jour
  - Effets indésirables très fréquents : pouvant toucher plus d’1 personne sur 10

- Démangeaisons, bosses, ampoules, gonflement, sécheresse au niveau de la zone où le patch est appliqué, sensation de brûlure, douleurs dans les membres
  - Effets indésirables fréquents : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 10

- Papules, sensation de picotements, inflammation, augmentation ou diminution de la sensibilité, réaction de la peau, irritation, contusion au niveau de la zone où le patch est appliqué.
  - Effets indésirables peu fréquents : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 100

- Altération du goût, sensations réduites dans les membres, , irritation des yeux, toux, irritation de la gorge, nausées, démangeaisons, , spasmes musculaires, zona, gonflement des membres.
  - Effets indésirables peu fréquents : pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 100

- Exposition accidentelle (comprenant douleur oculaire, irritation des yeux et de la gorge et toux)
  - Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V*. En

signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Qutenza

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Qutenza patch cutané : à conserver à plat dans le sachet et la boîte d'origine.
À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Gel nettoyant : à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Après ouverture du sachet, Qutenza doit être appliqué dans les 2 heures qui suivent.

Élimination des patchs de Qutenza utilisés et non utilisés

Ces articles peuvent brûler vos doigts si vous les touchez. Votre médecin ou votre infirmière les placera dans un sac en polyéthylène avant de les jeter sans risque. Les patchs de Qutenza et les matériels liés au traitement doivent être éliminés correctement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Qutenza

La substance active est la capsaïcine. Chaque patch de 280 cm^2 contient au total 179 mg of capsaïcine, soit 640 microgrammes de capsaïcine par cm^2 de patch (8 % m/m).

Les autres composants de Qutenza patch cutané sont :

Matrice :
adhésifs silicone
éther monoéthylique de diéthylène glycol
huile silicone
éthylcellulose N50 (E462)

Couche de support :
film support polyester
encre d'impression contenant du pigment blanc 6

Film de protection détachable :
film polyester

Le patch de Qutenza est fourni avec un tube de gel nettoyant, qui ne contient pas de substance active.

Le gel nettoyant contient :

macrogol 300
carbomère
eau purifiée
hydroxyde de sodium (E524)
édétate disodique
butylhydroxyanisole (E320)

Qu’est-ce que Qutenza et contenu de l’emballage extérieur

Qutenza est un patch cutané destiné à être utilisé sur votre peau.

Chaque patch mesure 14 cm x 20 cm (280 cm^2) et comprend une face adhésive contenant la substance active et une couche de support constituant la face externe. La face adhésive est couverte d’un film de protection détachable, transparent, sans impression et coupé en diagonale. Sur la face externe de la couche de support est imprimé «capsaicin 8 %».

Chaque boîte contient 1 ou 2 sachets et 1 tube de gel nettoyant (50 g). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant
GP Grenzach Produktions GmbH (GP)
Emil-Barell-Strasse 7
D-79639 Grenzach-Wyhlen Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Malta
E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Lietuva
Astellas Pharma a:s
Danija
Tel. +45 43 430335

Eesti
Astellas Pharma a/s
Taani
Tel: +45 430355

Norge
Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel : + 385 1 670 01 02

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλαδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija
Astellas Pharma a/s
Danija
Tel: + 45 43 430355

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 2033798700

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Une version intégrale du résumé des caractéristiques du produit (RCP) est fournie avec cette notice.